MANUAL DEL USUARIO

APPASAMY ASSOCIATES
Empowering vision*

OFTALMOSCOPIO INDIRECTO
Model AAIO Wireless (LED)– AAIO-7

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El OFTALMOSCOPIO INDIRECTO de APPASAMY ASSOCIATES, es un dispositivo de uso médico que utiliza una fuente luminosa dirigida al interior del ojo del paciente mediante un espejo ajustable, con lo cual la luz reflejada se reúne mediante una lente de condensación, para formar una imagen real invertida de la retina. Proporciona una iluminación de gran intensidad, que permite realizar fondo de ojo aún a través de medios ópticos turbios, visión estereoscópica y un amplio campo visual, así como una valoración dinámica de la patología vitreorretiniana.

INDICACIONES DE USO

El OFTALMOSCOPIO INDIRECTO de APPASAMY ASSOCIATES, es un dispositivo de uso médico destinado a la examinación ocular. El médico oftalmólogo actuante, debe estar entrenado en el uso de aparatos de observación ocular con imagen invertida.

ATENCIÓN: LEA ATENTAMENTE EL PRESENTE INSTRUCTIVO DE USO, ANTES DE PONER EN FUNCIONAMIENTO EL EQUIPO.
ESTE DISPOSITIVO NO GENERA NI SE VE AFECTADO POR INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA, CUANDO SE LO UTILIZA CERCA DE OTROS EQUIPOS, POR LO TANTO NO REQUIRE DE MEDIDAS PREVENTIVAS O CORRECTIVAS, AL RESPECTO

TABLA DE CONTENIDOS

CONTENIDO		Nº de página
1.	Descripción del producto e indicaciones de uso	2
2.	Calidad, confiabilidad y seguridad	5
3.	Peligros y advertencias	6
4.	Consejos importantes de seguridad y mantenimiento	7
5.	Precauciones	8
6.	Especificaciones generales	9
7.	Reglas de seguridad	9
8.	Condiciones ambientales de uso, almacenamiento y transporte	10
9.	Batería para el AAIO Wireless	11
10.	Especificaciones técnicas	11
11.	Accesorios	12
12.	Limpieza y desinfección	12
13.	Mantenimiento	12
14.	Instrucciones para desempacar	13
15.	Partes de cada equipo	16
16.	Puesta en marcha de cada equipo	18
17.	Reemplazo del fusible	19
18.	Diagrama esquemático	20
19.	Normas de seguridad	21
20.	Solución de problemas	21
21.	Garantía y límites de responsabilidad	22
22.	Advertencias sobre exposición prolongada a la radiación	23

CALIDAD, CONFIABILIDAD Y SEGURIDAD

APPASAMY ASSOCIATES se responsabiliza de la seguridad, la confiabilidad y el rendimiento del equipo sólo si es utilizado en todo de acuerdo con las instrucciones dadas en este Manual. El instrumento está diseñado para un uso seguro y confiable, de acuerdo a la finalidad para la cual ha sido concebido.

-La instalación eléctrica a donde se conectará el equipo debe cumplir con las normas IRAM y las especificaciones de este manual.

-La reparación o service, será atendido por personal técnico calificado de APPASAMY ASSOCIATES.

-Antes de instalar el instrumento, lea atentamente los avisos de precaución y advertencias.

-El tipo de geometría de la ficha de conexión a la red de 220V – 50Hz corresponde a IRAM 2063 para aparatos de clase II, para su comercialización en la REPUBLICA ARGENTINA. Evite el uso de adaptadores para otras geometrías de tomacorriente no normalizados.

PELIGROS

- Utilice solo el voltaje indicado en la etiqueta.
- Conecte el equipo a tomas con descarga a tierra.
- Desenchufe el equipo antes de realizar mantenimiento.
- Confirme que el cable de CA cumpla con las normas eléctricas locales.
- En caso de emergencia, desenchufe el equipo. Para desenchufar el equipo, no tire del cable, utilice la ficha.
- No toque el cable de alimentación descalzo o con las manos mojadas. Verifique que el cable no presente nudos, daño o cortes.
- Revise periódicamente la integridad del cable de alimentación. Un cable dañado puede provocar incendios o descargas eléctricas.
- No utilice adaptadores o enchufes múltiples, para conectar la fuente o el cargador.
- No realice modificaciones fuera de las previstas en este manual. Las mismas solo deben ser llevadas a cabo por personal técnico autorizado.
- No utilice el equipo en áreas húmedas, cerca de canillas o en ambientes inundables. Evite el polvo ambiental y los cambios bruscos de temperatura.
- Siempre desconecte el equipo de cualquier fuente de alimentación antes de cambiar el fusible, realizar un ajuste, limpiarlo o desinfectarlo.
- Revise periódicamente la conexión eléctrica. Conexiones sueltas, dañadas, etc., deben ser reparadas antes de poner en funcionamiento el equipo.

ADVERTENCIAS

Las siguientes indicaciones, tienen como finalidad evitar daños al paciente y al operador.

No manipule el equipo con las manos mojadas. Evite un shock eléctrico.

La calibración del equipo, de ser necesaria, debe ser efectuada por personal técnico de su representante local.

CONSEJOS IMPORTANTES DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

Antes de usar el equipo, lea atentamente los presentes consejos.

- ☐ Maneje el equipo con cuidado.
- ☐ Cuando tenga que tocar la lámpara, utilice un paño limpio y seco.
- ☐ Utilice métodos apropiados para limpiar la óptica.
- ☐ Antes de desenchufar el equipo, verifique que esté apagado.
- ☐ Cubra el equipo cuando esté apagado y fuera de uso.
- ☐ No toque la lámpara inmediatamente después de apagado el equipo.
- ☐ No toque la superficie del espejo o las lentes expuestas. Manténgalas limpias.
- ☐ No derrame líquido sobre el equipo.
- ☐ No emplee productos de limpieza domésticos o solventes no indicados en este manual.
- ☐ No utilice solventes orgánicos para limpiar las lentes. Emplee un paño seco y suave.
- ☐ En las siguientes circunstancias, apague el equipo, desenchúfelo y llame al servicio técnico:
    - Si realiza todas las opciones de SOLUCIÓN DE PROBLEMAS, y aún persiste la falla.
    - Si se derramó líquido sobre el equipo o las ópticas.
    - Si el equipo o sus partes fueron expuestas al agua o la lluvia.

PRECAUCIONES

Los siguientes indicadores de seguridad se aplican para el manual y el dispositivo. Con el fin de asegurarse de obtener el máximo beneficio, le recomendamos que lea íntegramente este manual antes del montaje o uso. Por favor, verifique las etiquetas de advertencia o calificación de su equipo. Las categorías de código siguientes, describen el grado de peligro o daño probable en caso de error del usuario. Ignorar las señales de seguridad, puede resultar peligroso para la salud.

	PARTES CALIENTES: No tocar inmediatamente después del uso del equipo. Dejar enfriar, caso contrario puede provocar quemaduras graves.
	PELIGRO: Peligro de shock eléctrico. Corre riesgo la salud o la vida.
	ATENCIÓN: Peligro de daño. Corre riesgo el funcionamiento del equipo.
DIRECTIVAS DE ICONOS	
	Precaución
	Descarga a tierra
	Corriente alterna
	Apagado
	Encendido
	Equipo Clase B
	Conexión equipotencial
INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO	
SN	N° de serie
REF	Modelo del equipo
Clasificación	CE-Regulation 93/42/EEC Class I FDA-classification Class II

ESPECIFICACIONES GENERALES

Equipo

Modo de operación: 5 minutos máximo.
Grado de movilidad: Portable

Tipo de protección contra shock eléctrico: CASE 1

Grado de protección contra shock eléctrico: TIPO B

Requisitos de alimentación

I/P: 110V AC /220V AC, 60Hz / 50Hz, 25VA
O/P: 6V DC, 2A

Fusibles

1A Slow Blow (110V AC)
500mA Slow Blow (230V AC)
3A Slow Blow

REGLAS DE SEGURIDAD

- Descarga a tierra a menos de 0.5mA, en condición normal.
- Descarga a tierra a menos de 1.0mA, en condición defectuosa.
- Aislamiento de tensión entre los cables de la fuente y la descarga a tierra, superior a 1500V.
- Equipo Clase A, de conformidad con los estándares de la IEC 60601-1-2.

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Rango de temperatura recomendado: de 0°C a 50°C

Humedad relativa ambiente : de 35% a 95% (en ambiente libre de condensación)

Presión atmosférica : de 700hPa a 1060hPa

ALMACENAMIENTO

1-Condiciones ambientales para instalar (equipo desempacado)

Rango de temperatura recomendado: de 5°C a 50°C

Humedad relativa ambiente : de 35% a 95% (en ambiente libre de condensación)

Presión atmosférica : de 700hPa a 1060hPa

2-Condiciones ambientales recomendadas para almacenar el equipo, fuera de uso (equipo desempacado)

No salpicar el equipo con agua, ni ningún solvente orgánico.

Almacenar en ambiente libre de humedad, polvo y cualquier vapor que pudiere ser dañino.

No almacenar en lugares con vibración.

No almacenar junto con sustancias químicas sublimables o que pudieran emanar gases dañinos.

TRANSPORTE

Condiciones ambientales recomendadas para transportar el equipo, fuera de uso (equipo empacado)

Rango de temperatura recomendado: de -20°C a 70°C

Humedad relativa ambiente : de 10% a 95% (en ambiente libre de condensación)

BATERÍA (Modelo AAIO Wireless)

Carga estanca: 30 días

Carga en condiciones de uso continuo: 90 minutes

Período de vida útil: 2 años

Tiempo requerido para la carga: 60 minutos

Nota: se recomienda emplear la bacteria por períodos completes de carga - descarga, para aumentar la vida útil de la misma.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Parámetro	Modelo: AAIO-7	Modelo: AAIO Wireless
Sistema óptico	Estereoscópico	
Fuente de alimentación	I/P: 110V/220V AC~60Hz/ 50Hz 25VA O/P: 6V DC, 2A	I/P: 100V – 240V AC 50Hz – 60Hz, 180mA O/P: 5.7V DC / 700mA
Batería	-	Recargable de 3.7V DC 700mAh
Lámpara	6V, 10W NICAD Halógena	LED luz blanca cálida 3.6V DC, 1W
Regulador de intensidad	Continuo / variable	Alto/bajo/apagado
Distancia pupilar	54 – 74 mm ajustable	
Iluminación	Campo circular limpio de alta calidad	
Peso neto	1.850 Kg	0.500 Kg
Altitud	Usar por debajo de los 2000 m	
Grados	2 grados	
Tamaño de abertura	4.0mm, 3.0mm, 1.2mm	
Tamaño de imagen en el punto de enfoque (450mm desde la ventana del cristal)	80.0mm, 60.0mm, 25.0mm	
Filtros	Verde - azul	

Especificaciones y diseño sujetos a cambios sin previo aviso.

ACCESORIOS

Modelo: AAIO-7	Modelo: AAIO Wireless
Funda	
Fuente	Cargador Nokia
Depresor escleral	
Gráficos de fondo	
Lápices de marcado (4)	
Manual del Usuario	

ACCESORIOS OPCIONALES

Modelo: AAIO-7	Modelo: AAIO Wireless
Lente asférica de 20D	
Doble Sided para técnica con espejo	

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Utilizar un limpiador para vidrio y agua tibia. Secar con papel tissue.

No auto clavar la lente.

Desinfectar utilizando alcohol isopropílico 70% durante 10 minutos.

PELIGRO
No realice operaciones de limpieza con el equipo encendido o enchufado

MANTENIMIENTO

Revise regularmente el instrumento y sus partes.

Luego de un periodo de inactividad, confirme el correcto funcionamiento del aparato, antes de realizar la observación en el paciente.

Limpie periódicamente las lentes.

Cuando no utilice el equipo por un período prolongado, colóquelo en su correspondiente estuche.

PRECAUCIÓN
No utilizar solventes orgánicos para limpiar el equipo.

INSTRUCCIONES PARA DESEMPACAR

Desempaque el equipo y guarde todo el material de embalaje, ya que le permitirá proteger adecuadamente el instrumento, en caso de necesitar trasladarlo.

Luego de desempacar y antes de usar, verifique que:

-La puesta en marcha inicial, sea realizada por personal técnico autorizado.

-La conexión a la fuente sea del voltaje indicado en la etiqueta del instrumento.

-El equipo esté enchufado a la red eléctrica.

-La red eléctrica esté adecuadamente estabilizada.

-El equipo esté instalado adecuadamente, respecto a la unidad de mando del mismo.

-El instrumento esté adecuadamente fijado a la cabeza.

-El equipo esté encendido.

-El ajuste de foco sea el adecuado.

PRECAUCIÓN
Una vez apagado el equipo, espere a que se enfríe, antes de cubrir.

Modelo: AAIO-7

Para el modelo AAIO Wireless, antes de encender el equipo, deberá cargar la batería, para lo cual verifique que:

-El equipo esté apagado.

-El cargado esté conectado a la red electrica.

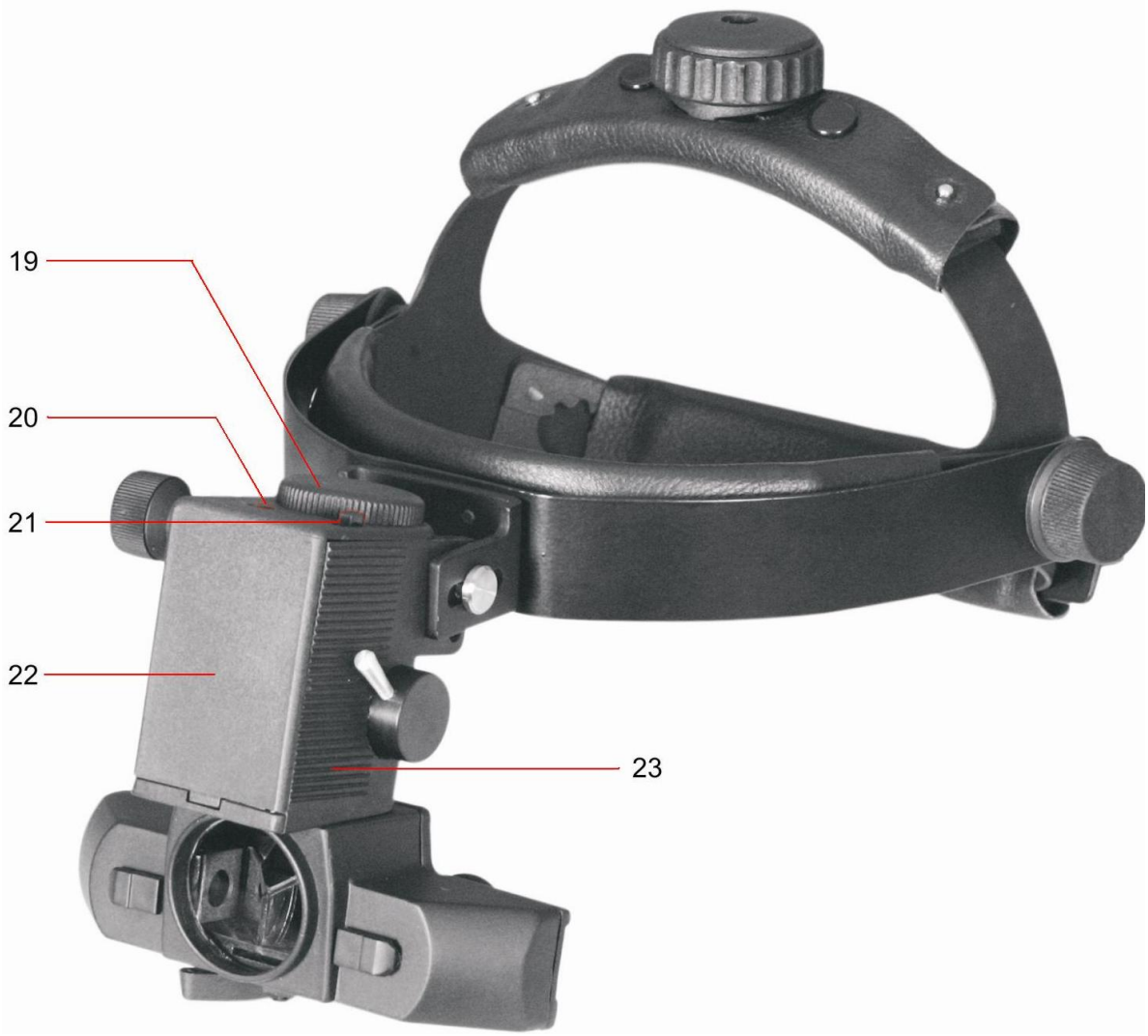
-Luego de efectuada la carga, el cargador se encuntre desenchufado.

Modelo: AAIO Wireless

PARTES DEL AAIO-7

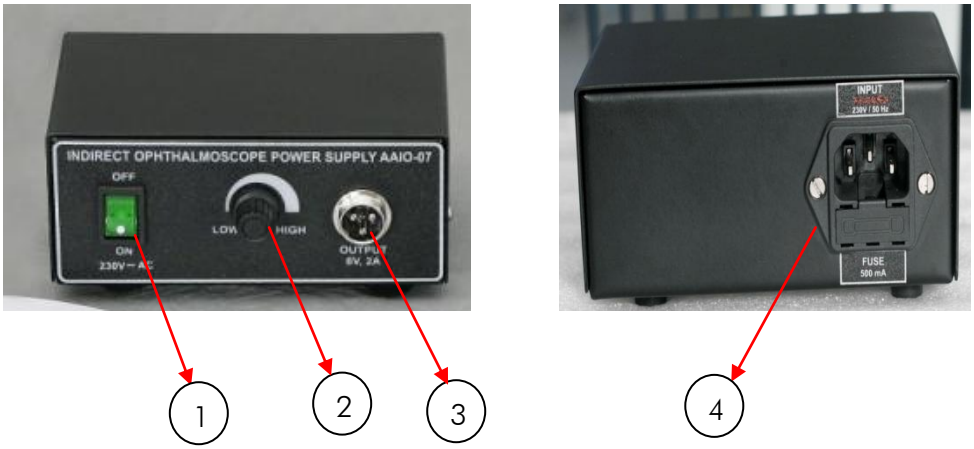
1. Perilla de ajuste apoya cabeza
2. Apoya cabeza
3. Perilla de ajuste frontal
4. Ajuste frontal
5. Tornillo abrazadera
6. Cambio de filtro
7. Cubierta
8. Ajuste de inclinación
9. Cubierta principal
10. Cubierta binocular
11. Soporte de espejo
12. Cubierta de vidrio
13. Ajuste pupilar
14. Soporte binocular
15. Ocular
16. Mando
17. Ajuste de apertura
18. Soporte cable

PARTES DEL AAIO WIRELESS



19. Cubierta del LED
20. Indicador de carga batería
21. Tecla ON/OFF
22. Cubierta batería
23. Alojamiento batería

FUENTE DEL AAIO-7



PARTES DE LA FUENTE

1. Tecla ON / OFF
2. Reóstato
3. Zócalo de salida
4. Zócalo de entrada y fusible

BATERÍA DEL AAIO WIRELESS

DETALLE

	Batería de telefonía celular, de alta duración, equipada con doble circuito IC. Más seguridad y mayor vida útil. • Batería Li-ion Grado A • Menor tiempo de recarga • Uso prolongado garantizado • De fácil reemplazo

AVISO IMPORTANTE SOBRE LA BATERÍA

- Evite la exposición de la bacteria a temperaturas superiores a los 60°C.
- Emplee ciclos de carga de entre 6 a 8 horas.
- Evite tocar los filamentos de la bacteria. No la desarme.
- Mantenga la bacteria fuera del alcance de los niños.
- Desenchufe el cargador luego de efectuada la carga.
- Mientras efectúa la carga, mantenga el instrumento apagado.
- No lo encienda mientras se efectúa la carga.

PUESTA EN MARCHA DEL EQUIPO

Uso binocular indirecto con pupilas pequeñas:

1) Colóquese como de costumbre y ajuste el campo derecho e izquierdo de manera tal que, el objetivo quede entre 45 y 50 cm de distancia.

2) Mientras visualiza el objetivo, mueva los oculares hacia los temporales, hasta lograr un solapado de entre un 20 a un 25% del campo de visión izquierdo y derecho. A menor distancia, mejor enfoque.

3) Posicione la luz, tal que se ubique 1/3 por encima del campo visual.

4) Se obtendrán imágenes mejoradas y más nítidas, empleando lentes asféricas de 30 D.

5) Para regresar al uso indirecto estándar, simplemente ajuste los oculares a la distancia pupilar normal, y ambos campos de visión se alinearán coincidiendo con los ojos derecho e izquierdo.

Imagen del filamento:

La imagen del filamento o brillo desigual dentro de la zona iluminada se ha considerado una molestia inevitable en oftalmoscopio binocular indirecta. Sin embargo, tanto el modelo AAIO-7 como el AAIO Wireless, permiten eliminar por completo la imagen de filamento por medio de un diseño óptico especial. Así, estos instrumentos son capaces de brindar al oftalmólogo, una imagen del fondo completa y uniformemente iluminada, libre de filamento molesto.

Lámpara halógena (Modelo AAIO-7):

La fuente de luz halógena provee colores naturales, con una vida útil más larga que la luz incandescente.

Lámpara LED (Modelo AAIO Wireless):

- Luz blanca homogénea de intensidad ajustable, larga duración y sin radiaciones UV/IR.
- Mínima emisión de calor.
- Encendido y apagado instantáneo.
- Libre de mercurio.

REEMPLAZO DEL FUSIBLE
(Modelo AAIO-7)

Los fusible se localizan en la parte posterior de la fuente de alimentación. Antes de su reemplazo, apague el equipo y desconecte el cable de la fuente.

- ☞ Quite la tapa del soporte porta fusibles.
- ☞ Retire con cuidado el soporte porta fusible, siguiendo los pasos del esquema.
- ☞ Realice una inspección visual del fusible o bien utilice un medidor de circuito.
- ☞ Proceda al reemplazo necesario.
- ☞ Coloque el soporte y antes de colocar la tapa, verifique el correcto funcionamiento.
- ☞ Una vez verificado éste, desconecte la fuente, coloque la tapa y reconecte la fuente.

Verifique que todo el sistema de iluminación funcione correctamente.

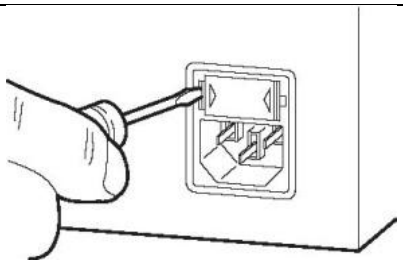
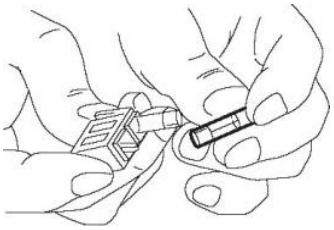
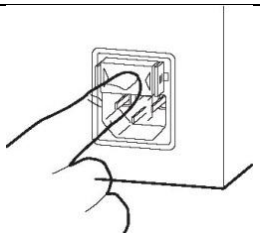
1- Asegúrese que el equipo esté apagado y desenchufe el cable de alimentación. 2- Empuje los ganchos en ambos extremos de la caja porta fusible, con un destornillador, y extraiga el porta fusibles.	
3-Una vez identificado el fusible dañado, reemplácelo.	
4. Posicione la caja porta fusible, dentro de su alojamiento y presione hasta escuchar un "clic".	

DIAGRAMA ESQUEMÁTICO
(Modelo AAIO-7)

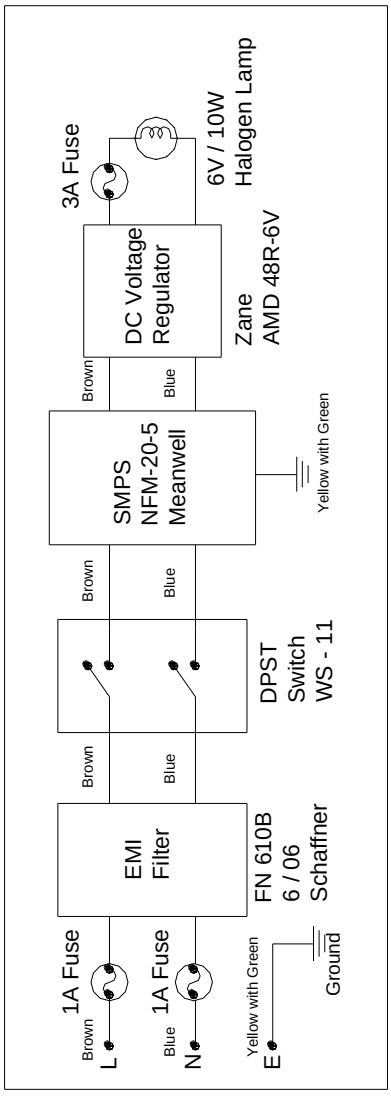
ADVERTENCIA

Antes de enchufar el equipo, verifique que el voltaje de entrada del mismo y el voltaje de la red eléctrica a emplear, sean compatibles. Consulte siempre al instalador.

Importante: código de colores del cableado : *Línea principal a la entrada de la fuente de alimentación*

Cable marrón - Línea
Cable azul - Neutro
Cable verde-amarillo - Tierra

A continuación, se indica el cableado y sus colores que preceden a la fuente:



NORMAS de SEGURIDAD

APPASAMY ASSOCIATES SLIT LAMPS cumple con las normas para seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

DECLARACIÓN:

Las ilustraciones y esquemas aquí presentados pueden diferir con respecto a los diferentes modelos y son solo presentadas a modo orientativo. APPASAMY ASSOCIATES, se reserve el derecho de modificar en un todo o en parte, las especificaciones de cada modelo.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Antes de recurrir al servicio técnico especializado, realice las siguientes comprobaciones

Problema	Causa posible	Solución
No enciende la lámpara	Lámpara agotada Sensores carbonizados No funciona la fuente de salida	Reemplace la lámpara Remueva el carbón depositado en el pin Reemplace la fuente
La lámpara parpadea	Varía el voltaje AC Pérdida de contacto de los conectores	Use un estabilizador de corriente AC Verifique la conexión eléctrica
Iluminación baja o inadecuada	Lámpara agotada Depósito de polvo/pédida de recubrimiento Hongos o polvo en la óptica Bajo voltaje de entrada	Reemplace la lámpara Limpie o reemplace el espejo Limpie y desinfecte la óptica Verifique el voltaje de entrada y estabilice
Imagen poco nítida	Polvo u hongos en la óptica del microscopio	Limpie y desinfecte la óptica

GARANTÍA y LÍMITE DE LA RESPONSABILIDAD

APPASAMY ASSOCIATES garantiza que este equipo esté libre de defectos de fabricación, tanto en lo referente a sus materiales de construcción como al buen funcionamiento, por el término de 1 AÑO. En caso de surgir cualquier defecto durante el período de validez de la garantía, APPASAMY ASSOCIATES rectificará el problema y sustituirá la o las piezas que sean necesarias. Por favor, lea atentamente las instrucciones de seguridad y mantenimiento consignadas en esta guía del usuario.
Los siguientes términos y condiciones se aplican durante el período de garantía:

Términos y condiciones

- Las lámparas y los componentes eléctricos, no están alcanzados por esta garantía.

La garantía perderá validez, en los siguientes casos:

- Si se efectúan reparaciones o modificaciones del equipo sin la debida intervención de personal técnico autorizado.
- Si el equipo es manipulado por personas sin la capacitación necesaria o no es empleado ajustado al fin específico para el cual ha sido concebido.
- Si el equipo es sometido a voltajes inadecuados o sufre daño por manipulación inadecuada o negligente.
- Si el equipo ha sufrido daño por falta de mantenimiento o por almacenamiento en lugares inapropiados.

Fabrica APPASAMY ASSOCIATES 20, SBI Officer's Colony, First Street, Opp. P.H. Road, Arumbakkam, Chennai – 600 106, Tamil Nadu, India. Tell: (91-44) 32980153, 3298 0154, Fax: (91-44) 2363 0721, 2363 1208 E-mail: info@appasamy.com Website: www.appasamy.com
Representante en EU EMERGO EUROPE Molenstrat 15, 2513 BH The Hague,The Netherlands. Tell: (31) (0) 70 345-8570, 70 346-7299 Fax: (31) (0) 70 346-7299 Email: europe@emergogroup.com Website: www.emergogroup.com
Representante e importador en ARGENTINA **IMPLANTEC S.A.** Perdriel 1624 – (C1279AHN) - CABA – Argentina. Tell/Fax: (54) (11) 4302-7111 Email: info@implantecinsumos.com Website: www.implantecinsumos.com Director Técnico: Dr. Pablo Iribarren – Farm. MN 11059 Autorizado por la ANMAT PM Nº 1623-25 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Ua-07-2014-E/P

ADVERTENCIA SOBRE EXPOSICIÓN PROLONGADA A LA RADIACIÓN

La luz intensa durante el examen ocular puede dañar la retina debido a la exposición prolongada, por lo tanto, el uso del dispositivo, no debe ser innecesariamente prolongado, y el ajuste del brillo no debe exceder lo estrictamente necesario como para proporcionar una visualización clara de las estructuras oculares. Este dispositivo debe utilizarse con filtros que eliminen las radiaciones UV (<400 nm) y, en lo posible, filtros que eliminen la longitud de onda corta de color azul claro (<420 nm).

Una dosis con peligro fotoquímico para la retina, es aquella resultante de una alta radiación seguida de un tiempo alto de exposición. Si el valor de la radiación se reduce a la mitad, el tiempo necesario para alcanzar el límite máximo de exposición, se duplica.

Si bien para las lámparas de hendidura no se han descripto, hasta el momento, peligro de radiación óptica aguda, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida hacia el ojo del paciente se limite al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Los bebés, los pacientes con cataratas o con ojos con otras patologías están más expuestos al riesgo. El riesgo puede aumentar si la persona examinada ha tenido una exposición al mismo instrumento o a cualquier otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz visible durante las últimas 24 horas. Esto se aplicará particularmente si el ojo ha sido expuesto a la fotografía de la retina.

CLASSIFIED C UL US

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRICAL SHOCK,
FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH [UL 60601-1]
3NJP

FDA CE

RESIDUOS PELIGROSOS:	ELIMINAR LOS DESECHOS DE ESTE EQUIPO, CONFORME LAS LEYES LOCALES DE APLICACIÓN PARA RESIDUOS PELIGROSOS.

Este símbolo es aplicable a los países miembros de la EU solamente.

Para evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana, este instrumento debe ser eliminado (i) para los países miembros de la UE - de conformidad con WEEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), o (ii) para todos los demás países, de acuerdo con la disposición y leyes locales de reciclaje.